


**ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

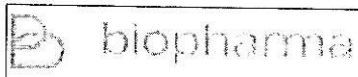
1.	Назва продукції:	<b>АЛЬБУМІН-БІОФАРМА</b>
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15875/01/01, до 20.03.2022
5.	Сила дії/активність:	10%
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у паңці з картону з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	<b>161120</b>
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	3 694 пакування
10.	Дата виробництва:	11 2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	11 2023
12.	Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<b>Виробництво:</b> - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015, Додаток №1 (переоформлений) до ліцензії від 24.04.2020 <i>Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності:</i> Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. <b>Контроль якості:</b> - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №394. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України. Свідоцтво про атестацію №393. Адреса: Україна, 03143, м. Київ, вулиця Заболотного, 154 - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №410. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Попудренка, 50
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № 023/2020/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (F 5.14-03-03) - додається
15.	Коментарі:	Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки. Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ПЛР на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл
16.	Заява про сертифікацію серії:	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у відповідності вимогам GMP, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. Простота виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

 Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»  
 (посади/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії)

 Куркіна О.В.  
 (ПІБ)

 28.12.2020  
 (дата підписання)

 Вх акт № 2792 от 25.03.21 



ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»  
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В  
Відділ контролю якості

І: 5.14-03-03

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ від 28.12.2020

Найменування продукції:	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 10% по 100 мл у флаконах №1		
Номер серії:	161120	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	3 694 пакування
Дата закінчення терміну придатності:	11 2023	Кількість нерозфасованої продукції, одиниця виміру:	3 746 флаконів
Ресстраційне посвідчення (РП): № UA/15875/01/01, до 20.03.2022	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/15875/01/01, № UA/15875/01/02, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора в'язка рідина від жовтуватого до світло-коричневого кольору, допускається зеленуватий відтінок	Прозора в'язка рідина жовтуватого кольору	Візуально
Ідентифікація	На імуноелектрофореграмі повинна виявлятися інтенсивна дуга преципітації альбуміну. Не повинно спостерігатися інших дуг преципітації окрім тих, які виявлені для розчину порівняння (плазми крові людини)	Відповідає	ДФУ, 2.7.1
Прозорість	Прозорий або за ступенем каламутності не перевищує еталон II	Не перевищує еталон II	ДФУ, 2.2.1
Гем	Оптична густина не повинна перевищувати 0,15	0,028	ДФУ, 2.2.25
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл	1,5 МО/мл	ДФУ, 2.6.15
pH	6,7 – 7,3	6,89	ДФУ, 2.2.3
Механічні вклучення	Вимоги ДФУ, 2.9.20	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
Склад білків	Вміст альбуміну має бути не менше 95%	100 %	ДФУ, 2.2.31
Розподіл молекул за розміром	На хроматограмі випробуваного розчину площа піку (піків) полімерів і агрегатів має становити не більше 10% суми площ всіх піків на хроматограмі	6,4 %	ДФУ, 2.2.30
Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл	102 мл	ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	При випробуванні на бактеріальні ендотоксини препарат має містити менше 1,3 МО /мл	0,07 МО /мл	ДФУ, 2.6.14, метод E
Алюміній	Не більше 200 мкг/л	36 мкг/л	ДФУ, 2.2.23
Кількісне визначення: - загальний білок	Від 0,095 до 0,105 г/мл	0,103 г/мл	ДФУ, 2.5.33
- вміст калій-іону	Не більше 0,05 ммоль/г білку	Менше 0,05 ммоль/г білку	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрій-іону	Не більше 160 ммоль/л	96 ммоль/л	ДФУ, 2.2.22
- вміст натрію капрілату	Від 2,7 до 3,3 мг/мл	2,9 мг/мл	ДФУ, 2.2.28
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15875/01/01, UA/15875/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Начальник ВКЯ/Уповноважена особа (посада)



Ковальчук Н.Л. (ПІБ)

28.12.2020 (дата підписання)